Deutscher Bundestag **Drucksache 19/5996**

19. Wahlperiode 23.11.2018

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Antrag

der Abgeordneten Mario Brandenburg, Katja Suding, Nicola Beer, Dr. Jens Brandenburg, Britta Katharina Dassler, Dr. h.c. Thomas Sattelberger, Christine Aschenberg-Dugnus, Grigorios Aggelidis, Dr. Marcus Faber, Torsten Herbst, Katja Hessel, Ulla Ihnen, Carina Konrad, Alexander Kulitz, Ulrich Lechte, Till Mansmann, Christoph Meyer, Matthias Seestern-Pauly, Frank Sitta, Stephan Thomae, Dr. Florian Toncar und der Fraktion der FDP

Technologischen Fortschritt nicht aufhalten – Neue Verfahren in der Gentherapie einsetzen

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Neue technologische Verfahren in der Gesundheitsforschung eröffnen gute Möglichkeiten in der Therapie und Heilung zahlreicher Erbguterkrankungen. Das neue, technisch elegante Genmanipulationswerkzeug CRISPR/Cas erlaubt es zum Beispiel, viel zielgenauer und einfacher als zuvor beliebige Partien des Erbguts zu verändern. CRISPR – die Abkürzung steht für "clustered regularly interspaced short palindromic repeats", wo unter anderem die Ansatzstellensequenz für den gezielten Schnitt im DNA-Molekül hinterlegt ist – kommt in mannigfaltigen Modifikationen natürlich im Erbgut der unterschiedlichsten Bakterien überall in unserer Umwelt vor. Schon heute revolutionieren CRISPR/Cas9 und verwandte Methoden alle Gebiete, in denen gentechnische Veränderungen eine Rolle spielen. Der Erfolg des CRISPR/Cas9-basierten Genome Editing liegt in der Fähigkeit, dass die Cas-Proteine gezielt DNA zerschneiden, für die man ihnen die passende Erkennungs-RNA mitgibt. Diesen Schnitt kann man nutzen, um definierte Gensequenzen zu entfernen oder zuzufügen. Nach dem Schnitt nutzt man die natürlichen Reparaturmechanismen der Zelle, die automatisch DNA-Enden mit maximaler Präzision zusammenfügt. Ein Vorteil von CRISPR/Cas ist, dass keinerlei Technologie-bedingte Sequenzveränderungen im Erbgut zurückbleiben und man so behandelte DNA-Sequenzen nicht von natürlich auftretenden Veränderungen des Erbguts unterscheiden kann. Einschränkungen der Technologie sind, dass CRISPR/Cas9 nicht an allen Stellen des Erbguts schneiden kann und dass, wie bei anderen Technologien, lediglich eine Sequenz pro Anwendung modifiziert werden kann.

Kritiker fürchten, dass solche Verfahren die Definition eines genetischen Defekts immer weiter verschieben, bis alle Genvarianten, außer den allergünstigsten, als fehlerhaft und korrekturbedürftig gelten. Das maßgeschneiderte "Designerbaby", Gegenstand vieler Erwägungen in der medizinischen Ethik der Keimbahnveränderung, wird im Zuge der Debatte immer wieder kritisch angeführt. Das Problem

sind aber gar nicht die potenziellen Folgen vermeintlich maßgeschneiderter "Designerbabys", sondern zuerst einmal, welche praktischen Konsequenzen solche technologischen Versuche angesichts des extrem lückenhaften Wissens über die tatsächlichen genetischen Zusammenhänge haben werden. Genome Editing ist einfacher und präziser als alles bisher Dagewesene, so dass bisherige Regeln angepasst werden müssen. Dabei muss klar sein, was überhaupt als genetisch verändert gilt: Ist ein Organismus mit einem an einer einzigen Stelle durch CRISPR/Cas9 veränderten Gen überhaupt genetisch verändert? Oder hat er nicht vielmehr bloß eine neue Variante seiner natürlichen Genausstattung?

Die Freien Demokraten sehen vor allem die Chancen neuer Gentherapie-Verfahren wie die Genschere CRISPR/Cas9. Wir werden offen sowie ideologiefrei an diese Technologien in der Humangenetik herangehen. Dennoch benötigen wir spezialisierte bio-ethische Standards für solche Verfahren, damit wir den sensiblen Fragen rund um Veränderung des Erbguts am Menschen gerecht werden. Wir sind grundsätzlich offen für weitere ähnliche technologische Verfahren wie die Vorgängerverfahren TALEN oder Zinkfingernukleasen. Fortschritt unterstützt uns im alltäglichen Leben. Wir können mit neuen Technologien in der Medizin aktiv gegen Erbkrankheiten vorgehen. Um eine gezielte Forschung zu leisten, müssen wissenschaftliche Arbeitsweisen stärker als bisher in der medizinischen Ausbildung verankert werden. Wir fordern die Bundesregierung deshalb auf, den technologischen Fortschritt im Bereich der Gentherapie nicht aufzuhalten, und vor allem im Lichte des jüngsten EuGH-Urteils (https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111de.pdf) einen eigenen Weg einzuschlagen.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf:

1. die Chancen vor den Risiken in der Entwicklung der Humangenetik zu sehen;
2. neue, innovative Technologien in der Gesundheitsforschung in ihren positiven Auswirkungen nicht durch gesetzliche/staatliche (Über)Regulierung einzuschränken;
3. gentherapeutische Projekte (Grundlagenforschung und angewandte Forschung) in der Gesundheitsforschung finanziell zu unterstützen, die sich mit der Heilung von heute noch unheilbaren Krankheiten beschäftigen;
4. eine eindeutige Position, unabhängig vom jüngsten EuGH-Urteil (C-528/16 vom 25.07.2018; http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf;jsessionid=9ea7d0f130dcfdf054693f794b84a234baeb0941c523.e34KaxiLc3eQc40LaxqMbN4Pb3uSe0?text=&docid=204387&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=828852), zu beziehen, was gentechnisch verändert und unverändert in der roten Biotechnologie bedeutet;
5. sich auf europäischer Ebene für Neudefinitionen genveränderter Organismen einzusetzen, die sich am technologischen Fortschritt orientieren;
6. eine Transparenzoffensive für die Öffentlichkeit zu entwickeln, die offen und unabhängig auf Chancen und Risiken von technologischen Verfahren in der humanen Gentherapie aufmerksam macht;
7. das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung weiter zu konkretisieren und nach Ende der Laufzeit (2024) auf dessen Wirksamkeit zu evaluieren;

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

8. den Transfer von Forschungsergebnissen in die Anwendung zu beschleunigen und dafür die Vernetzung zwischen universitärer und außeruniversitärer Forschung sowie der Forschung zu verbessern;

9. Synergien von Projektpartnern aus verschiedenen Forschungsbereichen und mit unterschiedlichen Funktionen in der Innovationskette mit dem Aufbau von regionalen Clustern zu unterstützen;

10. zusammen mit der Hochschulrektorenkonferenz, der KMK und den Bundesländern eine stärkere Verankerung wissenschaftlicher Arbeitsweise in allen Phasen der medizinischen Ausbildung von der Vorklinik bis zur Promotion zu gewährleisten;

11. zusammen mit der Hochschulrektorenkonferenz, der KMK und den Bundesländern eine frühe wissenschaftliche und finanzielle Selbständigkeit für die Arbeit von NachwuchswissenschaftlerInnen z.B. durch spezielle Forschungsstipendien zu unterstützen;

12. zusammen mit der Hochschulrektorenkonferenz, der KMK und den Bundesländern die Rahmenbedingungen derart zu verbessern, dass nach der medizinischen Ausbildung, durch stärkere Berücksichtigung von Forschungsleistungen, einer beruflichen Karriere an Universitätsklinika nichts im Wege steht;

13. zusammen mit der Hochschulrektorenkonferenz, der KMK und den Bundesländern initiativ zu wirken, um molekularbiologische Methoden der Genomforschung mit mathematischen Konzepten der Datenanalyse zu verbinden und in die Grundlagenforschung aufzunehmen mit dem Ziel, wissenschaftliche Evidenz zu erreichen;

14. die wissenschaftliche Evidenz im Bereich der humanen Gentherapie in die ethische Grundsatzdebatte einfließen zu lassen;

15. zusammen mit der Hochschulrektorenkonferenz, der KMK und den Bundesländern auf eine Verbesserung der beruflichen Chancen für naturwissenschaftliche ForscherInnen in der Gesundheitsforschung hinzuwirken;

16. den Innovationsprozess an den Translationspunkten - Grundlagenforschung - präklinisch/klinisch-patientenorientiert - Gesundheitswirtschaft - effektiv zu stärken und Förderinstrumente zielgerichteter zu justieren, um den effektivsten Übergang in die angewandte Therapie (klinische Anwendung) zu ermöglichen;

17. die Zusammenarbeit des Nationalen Genomforschungsnetzes, der Medizinischen Infektionsgenomik, unter Beteiligung des International Human Epigenome Consortium (IHEC) und dem ERA-NET on Genomics and Genetic Epidemiology of Multifactorial Disease (GenERA), zu verstärken;

18. zusammen mit der Pharmaindustrie zu gewährleisten, dass bei der Entwicklung und dem Vertrieb der Produkte zur Genomeditierung die höchsten Standards der sich rasant weiterentwickelnden bioethischen Leitlinien eingehalten werden;

19. die Leitlinien der Zentralen Ethikkommission der Stammzellenforschung (ZES) für die Vergabe von Forschungsprojekten nach § 5 StZG an aktuelle gesellschaftliche Entwicklungen anzupassen;

20. Stärkung der Grundlagenforschung aufgrund des Stammzellgesetzes (StZG), das Forschungsvorhaben zur gezielten genetischen Manipulation fördert;

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

21. das Embryonenschutzgesetz (ESchG) sowie das Präimplantationsdiagnostikgesetz (PräimpG) zu überarbeiten, und an den technologischen Fortschritt im Bereich künstlicher Befruchtung (In-vitro-Fertilisation) anzupassen, um für Rechtsklarheit zu sorgen;

22. den Gemeinsamen Bundesausschuss aufzufordern, gentherapeutische Verfahren in den Behandlungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen aufzunehmen, je nach Wirksamkeit der einzelnen Verfahren für die jeweiligen Krankheiten, um so den Zugang für alle Menschen für neue Therapien zu ermöglichen.

Berlin, den 23. November 2018

Christian Lindner und Fraktion

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.